*2010 年 11 月 2 日改訂(第 2 版)
2009 年 12 月 1 日作成(第 1 版)

(91)PI-MMD-0013S

PI-MMD-0013S

承認番号：22100BZY00010000

機械器具 (20) 体液検査用器具

高度管理医療機器　　グルコースモニタシステム　　JMDNコード:44611003

特定保守管理医療機器

メドトロニック ミニメド CGMS－Gold

再使用禁止(センサ部)

【警告】

本品は、自己検査用グルコース測定器の代用として用いるものではなく、その測定結果を補完するために用いる装置であり、本品の使用によって得られた情報のみを用いて、糖尿病治療を変更すべきではない。

【禁忌・禁止】

1. 本品は、視覚障害及び聴覚障害を有する患者で介護者がいない場合には使用しないこと。[使用者による入力操作、使用者への警告音及び画面表示による注意喚起に対応するため。]
2. センサ部は、滅菌済みで、非発熱性である。滅菌包装が使用前に開封又は破損している場合は、当該センサ部を使用しないこと。
3. 外箱に貼付された温度インジケータ(赤丸で囲まれた部分)が黒色(白または灰色ではない)に変色したものは使用しないこと。
4. センサ部は再使用しないこと。

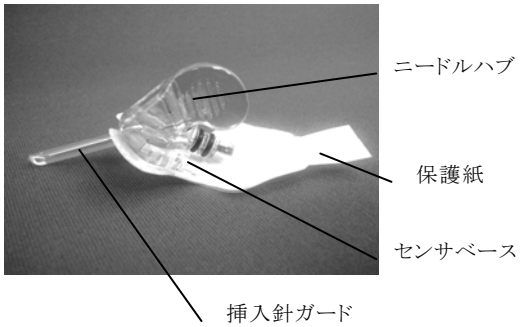
【形状・構造及び原理等】

本品は、皮下組織間質液中のグルコース濃度の連続測定を行うことを目的とするグルコースモニタシステム(CGMS:Continuous Glucose Monitoring System)である。

1. 構成

本体:センサ部、モニタ部、接続ケーブル

センサ部



[原理等]

本品は皮下組織間質液中のグルコース濃度を測定するため、電気化学酵素センサの測定原理を用いている。グルコースセンサの最外部は、間質液グルコース及び酸素が透過できる均質のポリウレア膜で保護されている。グルコースセンサは、白金黒(陽極)及び銀/塩化銀(陰極)から成り、白金黒(陽極)は、銀/塩化銀(陰極)に対し+0.6V 印加されている。また、陽極上には、グルコースオキシダーゼ(以下「GOX」とする。) が酵素膜として固定されている。

皮下組織間質液中のグルコースが GOX 酵素膜を通過する際、グルコースと酸素からグルコン酸と過酸化水素を生成する。生成した過酸化水素はさらに電極面で水及び酸素に分解する。その際反応電流が電極間で生じる。この電流は過酸化水素量に比例し、また過酸化水素量は間質液中のグルコース濃度に比例することから、実測された反応電流値から間質液中のグルコース濃度に換算することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、間質液中のグルコース濃度を連続的に記録し、糖尿病治療を最適化するため必要な血糖値変動パターン情報を、パーソナルコンピュータを介して医療従事者に提供することを目的とする。本品により得られた情報は通常用いられる自己血糖測定を代替するものではなく、補助することを目的とする。

【品目仕様等】

1. 性能

1) センサ部
精度(in vitro):変動係数 5%
グルコース濃度測定可能範囲:40～400mg/dL
センサ寿命:最大 3 日間
作動温度範囲:32～40℃

2) モニタ部
センサ部電流値収集間隔:10 秒
センサ部電流値平均化間隔:5 分
システムメモリ:最大 14 日間
圧電アラーム周波数:950Hz
アラーム音量:最小 50dB

取扱説明書を必ずご参照ください。

ディスプレイ:液晶ディスプレイ
背面照明:電子発光パネル
電源:単 4 形アルカリ乾電池 2 本(寿命約 2 ヶ月)
作動温度範囲:0～50℃

2. モニタ部の仕様

1) 入力可能なイベントマーカー
   a. 食事［FOOD］
   b. インスリン［MEDS］
   c. 運動［EXERCISE］
   d. その他［OTHER］
2) アラームの種類
   a. 接続エラー［DISCONN-］:
   センサ部と接続ケーブル又は接続ケーブルとモニタ部の接続不良、あるいはセンサ部の挿入部位からの脱落
   b. キャリブレーションエラー［CAL ERR］:
   自己血糖測定値入力のエラーまたはセンサ部の寿命
   c. メモリ容量超過［MEM FULL］
   d. 信号異常高値［ISIG HI］
   e. 電池残量低下［LOW BATT］
   f. 電池残量不足［NO POWER］
   g. システムエラー［ERROR］

＊【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法は付属の取扱説明書を参照。

1. 使用前の準備

1) モニタ部の準備
   (1) モニタ部に単 4 形アルカリ乾電池を 2 本入れる。
   (2) 電源ボタンを押し電源を入れる。

2. システムの組立て

1) センサ部を開封する。
2) モニタ部に接続ケーブルを接続する。

3. センサ部の身体への装着方法

1) 石鹸を用いて手を洗う。
2) 適切なセンサ挿入部位を選ぶ。
3) アルコールで新しいセンサ挿入部位の皮膚を消毒する。
4) センサ部の保護紙(針側)をはがす。
5) 挿入針ガードを取り外し、45°の角度で挿入針を皮下組織に挿入する。
6) センサ部の保護紙(ケーブル側)をはがす。その後、粘着パッチが皮膚に貼り付くまでしっかり固定させる。
7) センサベースをつまみ、ニードルハブをセンサ部から静かに引き抜く。
8) センサベースを保持し、接続ケーブルのセンサコネクタにセンサ部をカチッと音がするまで差し込む。
9) カテーテル被覆・保護材等を用いて、センサ部を覆い被せるよう固定する。

4. 測定

1) 測定を開始する前に、センサ部の初期化を行う。初期化が完了すると、モニタ部にキャリブレーションの実施を促すメッセージが表示される。最初のキャリブレーションが実施されると、測定が開始される。
2) 測定を開始すると、モニタ部は、皮下組織間質液中のグルコース濃度を 10 秒間隔で測定する。得られたデータは 5 分ごとに平均化された後モニタ部に保存される。センサ部は最大 3 日間使用でき、取得されたデータは最大 14 日間分モニタ部に保存される。
3) モニタ部に保存されたデータを、コムステーションを介してパーソナルコンピュータ(PC)へダウンロードし、測定結果をグラフ又は表で確認する。

5. 自己血糖測定値の入力(キャリブレーション)

1) 自己血糖測定値の入力
   (1) 本品を装着中は 1 日 4 回以上自己血糖測定を行い、自己血糖値をモニタ部に入力する(ただし、モニタ部は自己血糖値が 40～400mg/dL である場合のみ入力が行える。)。
   (2) SEL ボタンを押して、「METER BG」を選択する。
   (3) ACT ボタンを一度押し、確定させる。
   (4) SEL ボタンにより、血糖値を選択し、ACT ボタンを押して入力を確定する。
2) 一度入力された血糖測定値は削除することができないため、不正確な値を入力した場合は、再入力すること。5 分以内の間隔で 2 個の測定値が入力された場合は、後者がキャリブレーションに使用される。
   (1) スクロールボタンを用いて自己血糖値をモニタ部に入力する。
   (2) 再度 ACT ボタンを 1 回押すことで確定させる。

6. イベントの入力

食事(軽食及び飲物を摂取したときも含む。)、インスリン投与及び運動を行うとき、低血糖症状を起こしたとき等、各イベントを選択ボタンで選択し入力する。

7. センサ部のはずし方

1) 石鹸を用いて手を洗う。
2) カテーテル被覆・保護材等をはがし、使用済センサ部が完全に皮膚から抜けるまで、45° の角度で皮膚からゆっくりと抜き取る。
3) センサ部の両端を押し続けながら、ケーブルとセンサ部を分離する。
4) アルコールで挿入部位を拭き乾かす。

［使用方法に関連する使用上の注意］

ポータブルインスリン用輸液ポンプを装着している場合は、本品のセンサ部挿入部位を、インスリン注入部位より最低約 5cm 離すこと。インスリン、グルカゴン、ステロイド剤等の皮下注射を行う場合は、センサ部挿入部位から最低約 8cm 離れた場所に注射すること。

【使用上の注意】

(センサ部)

- 開封前のセンサ部は、必要な数だけ取り出し、あらかじめ室温に戻してから使用すること。
- センサ部挿入部位の選択に際しては、皮下組織が十分な部位を選択すること。特に、痩せた患者や小児等では、穿刺しようとする部位直下に充実内臓器官(肝、脾、腎など)がないところであって、皮下脂肪を含めて十分に皮膚をつまめる部位(大腿部、臀部、腹部など)を選択し、45° の挿入角度を保って穿刺すること。
- センサ部を袋から開封する際は、予め石鹸と水によって手を洗浄すること。開封後はセンサ部が直接体に触れる部位(例、センサ部、針、接続粘着剤表面等)に触れてはならない。
- センサ部を挿入する前は、必ずエタノール、イソプロピルアルコール等の消毒剤で、センサ部挿入部位の皮膚を消毒すること。
- センサ部挿入時は、カテーテル被覆・保護材等を用いてセンサ部の固定及び防水に留意すること。挿入後は、挿入部位に直接水がかからないよう注意し、挿入部位に水が浸入した場合は、カテーテル被覆・保護材等を交換すること。
- 衣服やアクセサリー等によって締めつけられる部位や激しく動くことの多い部位には、センサ部を挿入しないこと。
- センサ部の交換時、新たな挿入部位は、前回の(センサ部を挿入した)部位から少なくとも 5cm 離すこと。
- 一度使用した挿入針及び使用済みのセンサ部は、所定の医療廃棄物の容器に廃棄すること。

- センサ部が正しく挿入され、位置がずれていないことを定期的に確認すること。
- センサ部挿入後、挿入部位における発赤、出血、疼痛、痛覚及び腫脹を生じることがある。特に、就寝前及び起床後には注意して観察すること。これらの症状が現れたら、センサ部を抜去すること。
- センサ部が接続ケーブルからはずれ、再接続する場合には、測定を再開する前にセンサ部の再キャリブレーションを行うこと。[モニタ部に送信する信号の安定性又は信頼性が低下する。]
- 操作手順が不適切な場合、挿入部位の疼痛或いは皮膚の損傷の恐れがあるため、センサ部挿入前に「使用方法」を良く読み、正しい操作方法を確認すること。

(モニタ部)

- モニタ部は、医療画像装置、テレビ及びラジオ送信機並びに高電圧線のような強電磁源の近くでは、なるべく使用しないこと。
- 身体の接触を伴うスポーツなどモニタ破損の原因となるような激しい運動は避けること。また、軽い運動であっても、センサ部及びモニタ部が身体にしっかりと固定されていることを確認すること。
- シャワー又は湿気を帯びることが予想される場所における活動においては、モニタ部をチャック付のポリ袋等に入れ、水滴から保護すること。また、モニタ部を水に浸さないこと。
- モニタ部ディスプレイ上に「NO POWER」の警告が 1 時間以上表示された場合、モニタ部のメモリに保存されたグルコースデータとプログラム情報が失われる場合がある。この場合、電池交換後に全てのプログラム情報が出荷時設定に戻されるので、モニタの各種項目(日付、時刻、患者 ID 番号など)を再設定し、その後、センサ部の再キャリブレーションを実施してから測定を再開すること。
- モニタ部は、水分やほこり、塵などから保護するため、常に専用の CGMS レザーケースに入れて使用すること。

1. 重要な基本的注意

本品に使用されている人血清アルブミンには、ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)の報告がある。また、本品に含まれる金属や樹脂によるアレルギーの可能性を否定できない。使用中は観察を十分に行い、ショック、アナフィラキシー様症状若しくはアレルギー様症状が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

[患者への説明]

本品の使用にあたっては、以下について患者に説明すること。

- 本品は感染症の伝播性に対して安全対策が講じられているが、ヒトの血液成分を原材料としていることに由来する感染症の危険性を完全に排除できないこと。
- 本品の使用に際して、測定部位にセンサ部の挿入が必要である。測定の際に起こりうる主なリスクは、センサ部挿入部位の感染、炎症又は出血である。挿入部位に発赤、疼痛、痛感又は腫脹が発現した場合には、センサ部を除去すること。
- センサ部の挿入時及びセンサ部挿入部位の管理が不適切である場合、感染症或いは挿入部位の炎症の原因となるので注意すること。
- ラベルに表示されている使用期限切れのセンサ部は廃棄すること。
- 本品を使用する者は、使用前に本品の操作方法の指導を受け、警告音(アラーム)について理解しなければならない。
- 画面に表示される電流値(ISIG)、電圧値(VCTR)は、本製品の適切な動作状況を確認する目的で使用する数値であり、血糖値を表わすものではないこと。

2. 不具合・有害事象

[米国における臨床試験で報告された有害事象]

センサ挿入部位における腹部皮膚刺激性については、延べ 380 回の検査で 56 件の発疹、発赤、挿入部位の出血又は紫斑、小丘疹が報告された。これらの報告の中には、重篤なものは認められなかった。報告された 56 件のうち 4 件は発疹に関するものであり、36 件はセンサ挿入部位に発赤を認めた。これらの異常所見のうち 21 件は密封包帯法が引き起こした皮膚刺激によるものであった。

本試験期間中に合計 8 例の患者から有害事象が報告された。そのうち 7 事象が本品の使用に直接的に起因すると判定された。中等度の 2 件では、挿入部位の刺激症状や不快感により、試験を中止した例であった。他の 1 件はセンサが外れたが、それ以上の問題は発生せず、被験者は試験を継続した。軽度の 5 件の内訳は、不快感の報告が 3 件、センサ挿入部位の出血の報告が 2 件であった。これらの被験者のうち 1 例は本試験の参加を中止したが、他の 4 例はセンサを交換し本試験を継続した。

【臨床成績】

[米国で実施した臨床試験]

18 歳以上の糖尿病患者 62 例にて、自己検査用グルコース測定器を対照として本品との並行群間比較を実施した。試験の結果、本品と対照機器との相関係数の中央値は 0.92 であり、血糖の変化を正確に反映することが示された。1)

1) 社内データ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(センサ部)

貯蔵温度:2℃～10℃(貯蔵中は冷凍してはならない)

貯蔵湿度:10～80%

2. 有効期間・使用の期間

(センサ部)有効期間:6 ヵ月

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書を参照し、定期的に保守・点検及びクリーニングを行うこと。しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

センサ部:	4 個/箱又は 10 個/箱
モニタ部、接続ケーブル、付属品一式:	各 1/箱
コムステーション、付属品一式:	各 1/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1 コモディオ汐留

【連絡先】
ダイアビーティス事業部　TEL：03-6430-2019

【製造業者】
製造業者：Medtronic, MiniMed
メドトロニック ミニメド社
製造所所在国：米国